

SYRINGE WITH RETRACTABLE NEEDLE

Patent number: WO9218187
Publication date: 1992-10-29
Inventor: TOFT JOHN FRANCIS (GB); JEFFREY PETER (GB)
Applicant: SAFE T LTD (GB)
Classification:
- **international:** A61M5/32; A61M5/50
- **european:** A61M5/32C2F2; A61M5/315
Application number: WO1992GB00652 19920410
Priority number(s): GB19910007647 19910411

Also published as:

EP0648136 (A1)
US5407436 (A1)
IE921145 (A1)
AR247336 (A1)
EP0648136 (B1)

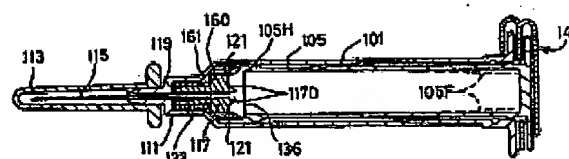
more >>

Cited documents:

US4994034
US4838869
WO9007948
US5049133
CH669910

Abstract of WO9218187

Hypodermic syringe or medical sampler has a hollow needle (115) that is automatically retractable after use. A one-piece body (101) moulding has a main chamber for a plunger (105) or sampler container or drug cartridge, a forward chamber (111) to house a spring (133) to bias a needle holder (117), and internal latching formations (141) to retain the needle holder (117) with the spring (133) compressed in the forward chamber until automatic retraction when the latching formations (141) are released by end of plunger movement. Direct plunger-to-body sealing involves an over-size plunger head (105 H) forcing head and wall deformation. Both ends of the spring (133) have seals (119, 160) for the forward chamber (111). The needle, its holder, spring and seals can be installed using a sliding guide. Pressure testing can be combined with needle lubrication, and retraction prevention with sterilising tell-tale. The plunger (105) has top and grip formations (105 F) for the needle holder (117), and the needle can be double ended for taking samples or emptying drug cartridges.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY

Syringe with retractable needle

Patent number: JP6508768T

Publication date: 1994-10-06

Inventor:

Applicant:

Classification:

- international: A61M5/32

- european: A61M5/315; A61M5/32C2F2

Application number: JP19920507716T 19920410

Priority number(s): GB19910007647 19910411; WO1992GB00652
19920410

Also published as:

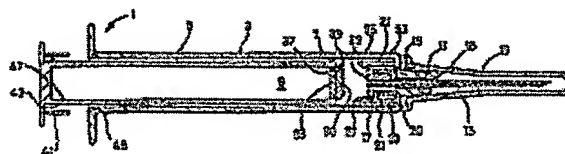
WO9218187 (A1)
EP0648136 (A1)
US5407436 (A1)
IE921145 (A1)
AR247336 (A1)

more >>

Abstract not available for JP6508768T

Abstract of corresponding document: **US5407436**

PCT No. PCT/GB92/00652 Sec. 371 Date Oct. 12, 1993 Sec. 102(e) Date Oct. 12, 1993 PCT Filed Apr. 10, 1992 PCT Pub. No. WO92/18187 PCT Pub. Date Oct. 29, 1992. Hypodermic syringe or medical sampler has a hollow needle (115) that is automatically retractable after use. A one-piece body (101) moulding has a main chamber for a plunger (105) or sampler container or drug cartridge, a forward chamber (111) to house a spring (133) to bias a needle holder (117), and internal latching formations (141) to retain the needle holder (117) with the spring (133) compressed in the forward chamber until automatic retraction when the latching formations (141) are released by end of plunger movement. Direct plunger-to-body sealing involves an over-size plunger head (105 H) forcing head and wall deformation. Both ends of the spring (133) have seals (119, 160) for the forward chamber (111). The needle, its holder, spring and seals can be installed using a sliding guide. Pressure testing can be combined with needle lubrication, and retraction prevention with sterilising tell-tale. The plunger (105) has top and grip formations (105 F) for the needle holder (117), and the needle can be double ended for taking samples or emptying drug cartridges.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平6-508768

第1部門第2区分

(43) 公表日 平成6年(1994)10月6日

(51) Int.Cl.⁵

A 6 1 M 5/32

識別記号

庁内整理番号

F I

8825-4C

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願平4-507716
(86) (22) 出願日 平成4年(1992)4月10日
(85) 翻訳文提出日 平成5年(1993)10月8日
(86) 国際出願番号 PCT/GB92/00652
(87) 国際公開番号 WO92/18187
(87) 国際公開日 平成4年(1992)10月29日
(31) 優先権主張番号 9107647.1
(32) 優先日 1991年4月11日
(33) 優先権主張国 イギリス (GB)

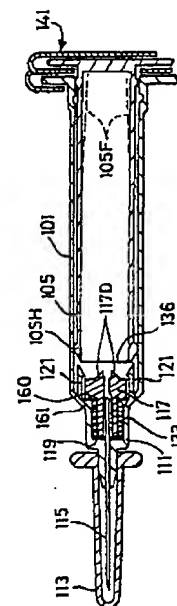
(71) 出願人 セイフティーリミテッド
英領マン島、ロナン、クロイトーワイーク
イル、ローレル ハウス (番地なし)
(72) 発明者 トフト、ジョン フランシス
イギリス国、エスケイ12 1キューエル
チェシャー、ポイントン、ブルックサイ
ド、カークストール クロース 1
(72) 発明者 ジェフリー、ピーター
イギリス国、エル19 9ディーエイチ リ
バプール、リバーバンク ロード 28
(74) 代理人 弁理士 三宅 正夫 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 退却可能針を有する注射器

(57) 【要約】

皮下注射器又は医療サンプラーは、使用後に自動的に退却可能な中空針(115)を有する。一体成形された本体(101)は、プランジャー(105)、又はサンプラー容器、又は薬品カートリッジ用の主室と、針ホルダー(117)を付勢するバネ(133)を収容する前方室(111)と、前記針ホルダー(117)を保持する内部ラッチ部材(141)とから構成され、前方室に圧縮して収容されたバネは、プランジャーが動作領域端に達した時、ラッチ部材(141)が開放されて針ホルダーを自動的に退却させる。プランジャーと本体間の直接シールは、プランジャー頭部(105H)を必要寸法以上に大きく形成することにより、頭部と壁を強制的に変形させることによって得られる。前方室(111)においてバネ(133)の両端にはシール(119、160)が設けられている。針、そのホルダー、バネ及びシールは摺動ガイドを用いて設置することができる。圧力テストは針の潤滑と組み合わせて行なう事ができ、又、退却防止と滅菌処理表示を1つの手段で兼用させることが可能である。プランジャー(105)は針ホルダー(117)



を停止させ、把持するための手段(105F)を有する。
サンプル採取又は薬品カートリッジを吸引するために針の両端を尖らすことができる。

1. 内容物が通過できるように中空でしかも使用後に自動的に引込まれる針を有し、通常使用前に滅菌される注射器型装置において、

プランジャーをその内部に摺動、且つシール可能に受け入れる長い主円筒室と、

前記主室内へのプランジャーの動作領域端を越えて、前記主室から延びている前方又は延出室であって、パネをその中に収容して前記針ホルダーを付勢し、前記針が前記主室と連通し、前記前方又は延出室を通過してその向こう側に延びるように形成した前方又は延出室と、

前記パネを前記前方又は延出室内に圧縮させた状態にして、前記針ホルダーを保持する内部ラッチ部材であって、動作領域端に達したプランジャーによって解放された時、前記針ホルダーを前記圧縮されたパネの力によって針と共に自動的に退却させる内部ラッチ部材と、から成る注射器型装置の一体形成された本体。

2. 前記ラッチ部材は、前記主室内を前記本体の長軸に平行に延び、その自由端に半径方向内方へ向かう保持部材を有し、最初の係合において半径方向外方にたわみ、前記針ホルダーを解放することを特徴とするクレーム1記載の注射器型装置本体。

3. 前記ラッチ部材は、前記針ホルダーを係止しているとき、前記本体と軸方向に整合してほとんどズレがないことを特徴とするクレーム2記載の注射器型装置本体。

4. 前記前方又は延出室は、前記主室よりも小さい断面を有し、前記主室におけるラッチ部材の軸方向に平行な部分は、前記前方又は延出室の壁の半径方向外側に配置されることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置本体。

5. 前記ラッチ部材の各々は、前記プランジャーの協働表面に係

合した時、半径方向にその自由端がたわむように形成した表面を有することを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置本体。

6. 前記ラッチ部材の各々は、前記前方又は延出室に隣接する前記主室の局部的な外方空間の各々の中に、少なくとも部分的に収容されることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置本体。

7. 前記本体とプランジャーの構造は、前記本体内で前記プランジャーが摺動するとき、前記プランジャーと前記主室との間に直接シールをしていることを特徴とする注射器型装置。

8. 前記プランジャーは中空部を有し、前記中空部との連続した外縁が前記主室の内側断面よりも大きい公称寸法を有し、前記主室と前記プランジャー頭部外縁は前記本体の半径方向に変形することを特徴とするクレーム7記載の注射器型装置。

9. 前記プランジャー頭部と外縁及び前記主室の壁は、半径方向に変形可能であり、前記プランジャー頭部と外縁の材料は、前記主室の壁の材料よりもより大きく変形することを特徴とするクレーム8記載の注射器型装置。

10. 前記針は隔壁ディスクシールを有し、該隔壁ディスクシールは針によって突き刺され、且つ前記前方又は延出室内に配設されたパネによって抑えられていることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

11. 前記針ホルダーと前記パネとの間に設けたシール座金は、前記針ホルダーと前記主室から前記前方又は延出室への入口との間に配設され、それらの間をシールすることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

12. 前記装置の製造過程において、前記針とそのホルダーは、前記パネとシールを含む退却駆動部品と共に組立体としてガイド部材に配置され、該ガイド部材は、前記主室内を摺動させられること

により、前記前方又は延出室への入口に整合させられ、その後前記組立体は、前記ガイド部材から押し出されて前記前方又は延出室に挿入され、その結果パネが圧縮されて針ホルダーがラッチ部材に係止されることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

13. 前記プランジャーは、前記針とそのホルダー及び、それらと共に動く退却駆動部品を収容できるように中空に形成され、前記前方又は延出室に近接する端部において、破裂可能な閉鎖部材によって最初にシールされ、その該破裂可能な閉鎖部材は、前記針とそのホルダーの内端との係合により破られることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

14. 前記閉鎖部材は、前記プランジャーの端部に前もって伸張したフィルムを固着することによって形成されることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

15. 前記針ホルダーは、前記破裂可能な閉鎖部材を破るのを助けるための手段を有することを特徴とするクレーム13又は14記載の注射器型装置。

16. 前記プランジャーは内部テーパ部を有し、パネによる自動退却動作時に、それによって前記針ホルダーの速度をゆるめ、停止させ、把持することを特徴とするクレーム13、14又は15記載の注射器型装置。

17. 前記本体は、自動退却動作の後、プランジャーに形成した部材と協働する部材を有し、それによって前記プランジャーを前記本体内に係止することを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

18. 前記本体の自由端とプランジャーの自由端の間に取り外し可能なスペーサーを設け、それによって前記プランジャーを前記本体に係止する前記係止部材が互いに係合するのを防止することを特徴とするクレーム17記載の注射器型装置。

明細書

発 明 : 退却可能針を有する注射器

説明

本発明は使用済み皮下注射器や医療サンプラー等の針によって、不用意に針で皮膚が刺されるのを防止する装置に関する。そのような使用済み針は危険であり、使用後、針の先端を鞘で覆う等の廃棄手順管理により、その危険を低減するよう相当な注意が払われている。又、一度使用した後、針を自動的に引き込ませる方法について数多くの提案が為されている。しかし、今日までのところ、信頼性があり、商業的に成り立つ実質的な提案は未だなされていない。又、針退却手段を持たない現存製品のコストにほぼ匹敵するような生産コストで作られるようなものは勿論存在しない。

本発明は実用性が高く製造コストの低い、信頼性の高い自動針退却装置を提供するものである。

従来の注射器又はサンプラーの構造は、中空円筒本体と、本体を摺動可能なプランジャーと、注射器又はサンプラー内容物を押し出したりサンプル放出前にそれらを吸入するためにプランジャーが摺動している時に、プランジャーと本体との間を効果的にシールする、シールから構成される。現在の所、一般に受け入れられているシールはゴムで作られた高価な物である。

本発明の1つの特徴によれば、皮下注射器又はサンプラー本体と摺動可能なプランジャーの構造は、最初の挿入、吸引の為の退却、放出の為の押し出しを含む複数の動作からなる少なくとも1度だけの動作において、プランジャーと本体との間に直接シールを実現する。好ましい構造は望ましくは円形円筒の中空円筒本体と、少なくとも中空頭部を有し、その中空頭部の連続した外縁は、プランジャーが本体内を摺動時に本体に対して内側から圧接するように構成したプランジャーとから成り、前記プランジャー頭部外縁は、本体の内側寸法よりも大きな外側寸法を有し、摺動中、本体によって半

19. 前記スぺーサーは折りたたんだシート材で作られ、前記プランジャーの自由端と前記本体の自由端のつば上に、さらに折り込まれていることを特徴とするクレーム18記載の注射器型装置。

20. 前記スぺーサーは少なくとも処理速度を行なったことを示す表示手段を有することを特徴とするクレーム18又は19記載の注射器型装置。

21. 滅菌処理の前に、前記針用潤滑剤を含む隔壁シールを突き通して、密閉圧力テストセル内に針を刺し込むことによって、テスト及び針潤滑の両方を同時に行なうことを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

22. 前記本体内に挿入可能な容器をもち、前記針は両端が尖っており、その内端は前記容器のシールを突き刺す為に用いられることを特徴とする注射器型装置。

23. 容器が後に取り外された後、プランジャーを用いて前記ラッチ手段を解放するが、そのプランジャーは前記主室の内部に対してシールしないことを特徴とするクレーム22記載の注射器型装置。

24. 前記プランジャーは、前記針とそのホルダーを受け入れるための開放端を有することを特徴とするクレーム23記載の注射器型装置。

径方向内方に変形可能に構成され、しかも望ましくは本体自体もプランジャー頭部が本体内部に沿って摺動するとき、一時的に半徑方向外方にいくらか変形する。

プランジャー頭部、好ましくはプランジャー全体、及び本体の成形可能な合成プラスチック材は変形に対して異なる抵抗性を示すような材料を選ぶ事ができる。即ち、代表的な例では、プランジャー頭部の材料は、成形されたとき変形に対して少ない抵抗を有し、本体の材料はより大きな抵抗を示す。本体用の硬くて変形しにくい材料は、ポリプロピレン、好ましくは有積（少なくとも0.2%、好ましくは0.3〜0.35%）ポリプロピレンで、高い透明性、強度及び成形中の縮みや歪みに対する大きな抵抗を有する（試作品においてはホモポリマーは有望であることが実証された）。プランジャー用の軟らかくてより変形しやすい材料はポリエチレン、好ましくは高いシール性能と安定性を与える為に高密度ポリエチレンを使用する（Mc17は試作品において有望であることが実証された）。少なくともそのような材料において、本体の公称内径とプランジャー頭部の公称外径の差は最大50ミクロン以上、好ましくは少なくとも25ミクロンである。

皮下注射器又はサンプラーの1回のみの使用に十分な直線シールを、プランジャー頭部と本体との間に設けたので、今まで別々に作られた比較的高価なシール手段が必要なくなる。

使用後に針を自動的に退却させる皮下注射器に関する一般に実用的でなかったり、経済的でない、以前に出された多数の提案を考察した。それらの代表的な構成は、中空針を一般にハブと呼ばれるホルダーに固定し、そのハブを圧縮バネと解放可能な爪、又は、トリガー手段によって作動させ、バネを解放して、強制的に針とそのホルダーを注射器又はサンプラー内部に、しばしば中空に形成されたプランジャー内に送り込むようにしている。ところが、一般に爪又はトリガー手段を含むそのような手段は、組立体として構成され、

本体又はプランジャー又は両方に取付け可能となっており、さらに詳しくは、注射器又はサンプラーの本体及び/又はプランジャーの前端、あるいは本体内部に取付けた部分に取付け可能に構成される。そのような手段がそれ自体高価であるだけでなく、組立が困難である。

本発明のもう1つの特徴によれば、注射器又はサンプラー本体は一体成形されており、プランジャーを摺動可能に受け入れる細長い主円筒室とプランジャー動作領域端を越えた所に配置され、バネと中空針用ホルダーを収容して、中空針が前方又は延出室を貫通するように形成された前方又は延出室と、針ホルダー用の内部一体形成されたラッチ部材とから構成され、バネは前記前方又は延出室内に圧縮設置されて針ホルダーを付勢している。

好ましいラッチ部材は、主室内を本体のほぼ軸方向に延び、その自由端には半徑方向内方に向けられた保持手段が設けられている。又ラッチ部材は、その自由端において半徑方向外方にたわむようになり、それにより成形工具から解放し、例えばさらに好ましくは）前記プランジャーに直接係合するとき、針ホルダーを係止及び解放する。そのようなラッチ部材は針ホルダーを係止する際、本体の軸方向からズレがほとんどない事が特に有利な点である。

特に好ましい有利な形態の一体成形した本体には、主室と比べて小さい断面寸法の前方又は延出室（両方とも円形であるのが望ましい）と、延出室から内方に延びるラッチ部材とが設けられており、そのラッチ部材は前方又は延出室の壁に対して外側に形成され、しかも針の軸の周りに等間隔に配設されるのが望ましい。

自動針退却手段を有する皮下注射器に関する以前の提案と比較して、本発明の第2の特徴を有する一体成形した本体は、大幅なコストの削減をもたらす。本発明の第1の特徴と組み合わせると、高価なプランジャーと本体間のシールを避けるという点で、このコスト削減効果はさらに大きくなる。この一体成形は、特に従来よりもは

るかに小さい寸法（一般には単純な小さいリング）のプランジャー頭部と本体とのシールを有するピストンに有効である。

プランジャー用の円筒室と、針退却駆動システム用のより小さい断面を有する前方又は延出室等を有する本体を、注射器又はサンプラーに使用したので、組立が大幅容易になるというさらなる特徴がある。この点についてさらに述べると、針及びそれに直接関連する退却駆動部品がガイド内に設置され、そのガイドを主室の側壁にそって主室内に滑り込ませることにより、針とその退却駆動部品を前方又は延出室まで移動させ、前方又は延出室に軸方向に整合した状態で、それら針と関連部品をガイドから押し込むことによって、前方又は延出室に容易に挿入することができる。

この単純な組立方法は大量生産に適しており、従来の既知の方法に比べて組立コストは大幅に改善される。

皮下注射器又はサンプラーの内容物が、針の周囲から（針内を通過してではなく）もれないようにシールが設けられている。そのシールは好ましくは針退却駆動部品からも内容物を隔離しており、それによって少なくとも針退却駆動部品位置から内容物を押し出すことができない無駄を解消している。そのようなシールが本発明のさらに別の特徴を構成している。

その特徴は具体的には、2つのシールからなる。即ち1つは、針で刺し通されたところ以外は連続した隔壁ディスクである。針のディスク貫通は潤滑剤で容易にされる。例えば針を最初にディスクに刺し通す時、あるいは後の退却時に（滅菌処理前に）ディスクを通過する時に潤滑剤が針に付与される。もう1つは、針ホルダーに設けたシール環である。これは注射器又はサンプラー本体のプランジャー収容室と、使用前に針と退却駆動部品を収容する前方又は延出室との間をシールする。

針の潤滑は第3の特徴であるガイドを使用して、隔壁ディスクと針を別々に中心に位置決めし、隔壁ディスクにシリコンを塗り、

8個以内の部分で構成することができる。即ち、ラッチ部材と一体に形成した本体、プランジャー、破裂可能なプランジャー端ディスク、又は膜（プランジャーと一体には形成されないかもしれない）、針、針ホルダー又はハブ、隔壁ディスク、パネ、及び針ホルダー又はハブ用シール。さらにこれらの部分は非常に容易に組み立てられ、少なくとも米国及びWHOで適用されるシール、強度、及び、滅菌に関する全ての要求を満たすことができる。従来の大きなゴム製プランジャー／本体間シールを省いた事、及び組立が容易にできることから、皮下注射器は経済的に作ることができる。即ち、従来の皮下注射器の製造コストと同等、あるいはそれ以下のコストで作ることが可能であり、針退却手段を有する今日迄に出された全ての提案よりも性能とコスト面で明らかに優れている。

強制的に退却させられた針と退却駆動部品を受け入れるプランジャーは、その退却状態において本体内に補足されるが、最初の第1回目の使用が終わるまで、その状態に至らないように有効な防止手段を設けることが望ましい。これは本発明の第5の特徴に関する事であり、プランジャーの自由端と本体の対応する端部との間にスペーサーを設けることにより、相補関係にある本体上とプランジャー上の係合手段がぴったり嵌合するのを防止している。好ましいスペーサーの一部は一次的に本体端部及び／又はプランジャー端部に係止し、さらに好ましくは、滅菌処理が実施された事を示す、例えば発色による表示を組み込んでいる。

スペーサーはシートに穴を開けてプランジャーの軸に外挿できるようにしたもので、取り外す為に破り易く作られている。そのシートは好ましくは厚紙等で作られ、例えば色が変わるインクを使った発色表示部を有する。プランジャー頭部の下のプランジャー軸にシートが2度外挿できるように、シートの折り返し部分に割って破断用打ち目を開けることができる。シートの一端あるいは両端部に折り返しを形成して、本体の端部フランジ、及びプランジャーの

針をディスクに最初に突き刺した時にシリコンで潤滑されるようにして、後で強制退却を容易にしている。針ホルダーのシールは、ホルダー又はハブの頭部の下に配置し、さらに頭部の反対側において、ラッチ部材手段で係止させることにより、シールを助けることができる。

プランジャーが、退却した針、及び関連駆動部品、例えばパネやシール等を受け入れる為に中空に形成されている場合、薄い破裂可能なディスク、又は膜によってプランジャーの開口端を閉じる事ができる。その破裂可能なディスク、又は膜は針の先端又は針ホルダーによって連続課程で破られる。（好ましくはホルダーの内側端部に形成した破壊手段を用いる）そのようなディスク又は膜は、パネの最大退却力のみを受けても、破裂することなく、従って、プランジャーが全有効押し出しストロークを移動した後も、あるいはラッチ手段が広げられて針及びそのホルダーが解放された後も、プランジャーを押し続けなければディスク又は膜を破ることはできないように構成することもできる。しかし、パネの力を受けたら、容易に破られるようなディスク又は膜を用いるのが望ましい。

シールの為にプランジャーが本体内部に圧縮される変形可能な頭部外縁を有する場合、破裂可能なディスク又は膜はプランジャーの端部及び、その頭部外縁よりも内側に形成し、しかもその幅は本体のプランジャー収容室内に、針又はそのホルダーが進入する量よりも少なくなるように構成することができる。しかし、本体のプランジャー頭部外縁の、いかなる圧縮にも影響されない程度に、使用前に伸張させた膜又はフィルムを使うのが望ましい。即ち、常にピンと張った状態を保つような膜を使う事が好ましい。そのようなディスク又は膜は適当な治具を用いて、超音波又は熱（例えばインパルス熱熔接）、又は溶剤を使って、所定位置に熔接することができる。別法として適当な接着剤を用いることもできる。

本発明の上記の特徴や利点を全て採用して得られる皮下注射器は、

自由端のいずれか又は両方に、シート折部が設けられるようにすることもできる。

テストにおいて針の潤滑を同時に行なえるようにすることは有利であり、望ましい。これは例えば、シリコンを塗布した隔壁ディスクで盲カップを閉鎖し、針をディスクに刺し通してプランジャーに所定のテスト圧力を加えることにより行なうことができる。

この注射器は、例えば患者の静脈等から（針を通して）患者のサンプルを採取するサンプラーとしても使用でき、その場合、採取したサンプルを押し出した後針は退却させられる。両端を尖らした針を使うことにより、薬品が針入されたカプセル、又はカートリッジを使うことができる。いずれの場合も（血液サンプル又は薬品用）容器がプランジャーの代わりに本体に挿入され、容器の端部シールが両端を尖らせた針の内側端により破られる。容器に採取物を吸引、又は内容物を放出し、それを本体から取り外した後、プランジャーを本体に再び挿入することにより、ラッチ手段で係止させて針等をその中空部に取り込む。そのようなプランジャーは本体に対するシール及びプランジャー端部の破裂可能な膜は必要ない。皮下注射器として使用しないそのようなプランジャーは、色等によりはっきりと区別する事が好ましい。

本発明のさらに別の特徴として、一体に成形されたプランジャーの内部部材により、退却した針が簡単にしかも効果的に確実に保持される。プランジャーの内部に形成した補足部材は、例えばフィン、リブ、又は平坦面等、テーパーをつけた単純な部材として構成できる。そのようなテーパー付部材は、退却針のハブ又はホルダーの動きをゆるめ、停止させ、そして効果的に把持するように、しかも両端を尖らせた針がプランジャーの外に突き出ないように配置形成することができる。

本発明の実施例を添付図面を参照しながら説明する。

図1は1実施例の縦断面図である。

図2、図3、図4は第2実施例の同様な断面図で、使用前、使用中、使用後の状態を表わす。

図5A、5B、及び5Cは、折たたみシートタイプの好ましい例のスペーサーを示すもので、夫々平面図、端面図及び組み込み状態の図を示す。

図6は、針の潤滑を組み合わせたテスト手順を示す。

図7A及び図7Bは、針引込駆動部分の組立体を示す。

図8は、プランジャーと本体間の直接シールを示す詳細図である。

図9A及び図9Bは、針ホルダーの側面図、及び頭部平面図である。

図10は、本体の針ホルダーラッチ手段を詳細に示す横断面図である。

図11及び図11Aは、サンブラー及びカートリッジ式薬物ディスペンサーを示す部分及び詳細な縦断面図である。

図1において、注射器は一端が開放された円筒ボア3から成る本体1を有し、ボア内に滑動可能に中空プランジャー5を収容し、プランジャーとボア間には小さいOリング7によってシールされている。本体1の他端にある端壁には、軸方向に延びる貫通孔10が外部軸方向延出部11を貫通するように設けられている。軸方向延出部11は、注射針13を受け入れるように円錐状に形成されている。

中空の細長い針15は、その内端にある帽子型断面のホルダー又はハブ17に保持される。針15はボア3内部から出て、本体1の内端部20に配置された隔壁シール19及び貫通穴10を通過して延びている。本体1の内端部20には又、ラッチショルダー25と、テーパ付作動表面27を有する、可換性ラッチフィンガー21が内方に延びている。後で述べるように、ラッチ開放面38と係合した時、フィンガー21は半徑方向外方に広がる。ラッチフィンガー21の外側にある環状空間は、軟らかいゴム充填物で満たされてお

り、充填されない場合にエアポケットが生ずるのを防止している。隔壁シール19に着座した本体1の内端部20とホルダー又はハブ17の環状表面31との間に、圧縮バネ33が圧縮された状態で設置されており、これによって針15がフィンガー21によって延出位置に保持される。

針15に面するプランジャー5の端部はプラグ35によって閉じられている。プラグ35はプランジャー5の内部をシールし、プランジャー5の端部に係合するラッチフィンガー37を有する。フィンガー37の端部はテーパが付付けられて、表面39を形成する。このテーパ付表面39は、プランジャー5が本体1内に最大限に押し込まれたとき、本体フィンガー21のテーパ付表面27と協働する。プラグフィンガー37は半徑方向内方にたわむが、フィンガー間のスペースは軟らかいゴム充填物30で満たすのが好ましい。

プランジャー5の本体1内への進入は、本体1の反対側端部を越えた位置のプランジャーの周囲に設けられた、取り外し可能なカラー41によって妨げられる。取り外し可能なカラー41の内側のプランジャー5上に凸43が設けられ、本体1の隣接壁に設けた相補凹部45に係合するようになっている。

皮下注射器として使用する場合、針保護用鞘13が取り外され、薬液がプランジャーを引き出すことにより、通常の方法で本体1内に吸引される。薬液の必要量は通常の方法で吸入した空気を排出した後、注射器本体上の適当な目盛によって計測される。その後針15を患者に挿入し、プランジャー5を本体1内に押し込む事により、内容物を押し出す。針を引っ込めるには2つのやり方がある。1つの方法は、薬液放出開始前にカラー41を取り除き、プランジャーを押し込んで薬液放出動作を行ない、その結果、図38、27が接触しラッチフィンガー37、21を解放させる。これにより、バネ33は針15を図1の左方向へ押し込み、プラグ35は針15と共にプランジャー5内部へ進入する。ここでプランジャー5は、凸4

3と凹部45から係合することにより、本体1に固定される。もう1つの方法は、皮下注射器を使用して、患者から針を抜き取った後、カラーを取り除き、プランジャー5を最後部に移動して針15を退却させるようにする。

プランジャーの構成材料は原価の少ないプラスチック材を使うことができる。圧縮バネ33が針15を患者の組織から引き抜き、かつプランジャー5内に押し込むだけの十分な力を持つように設定することは容易にできる。プランジャー5の外端近くに設けたブリード穴47は、プラグ35と針15がプランジャー5内を移動するのを妨げることがないようにするために設けてある。

図2、3、及び4は、本発明の別の実施例において、製造され、又滅菌された状態（代表的な例として気泡パックに包装する前、又は開封された後）、薬液が入った状態、及び針が退却した状態を夫々示す。第2実施例の参照番号は100番台を付してあり、第1実施例との差異を以下に説明する。図4に示してはいるが、隔壁ディスク119は自動退却時に針115と共に移動し、バネ133と一緒にプランジャー105の内部に移動するように構成してもよい。

早過ぎる針の退却を防止するために、図1におけるスリーブ41の代わりに穴をあけ、且つ折たたんだシートタグ141を用いている。シートタグ141は、例えば厚紙又はカードで作ることができる。図5A、5B、5Cはシートタグ141の詳細を示す。シートタグ141は、141Cと141Dで折たたまれ、シートタグの穴141A、141Bは両方とも、把持端105Eの下方のプランジャー105に外挿される。さらにシートタグ141は容易に取り除くことができるように、例えば141Eの目打ちにより破断し易くしてある。プランジャー端105Eと本体101の把持端101Eとの間には、折たたまれたシートタグ141が2倍の厚さで挟まれているので、リブ143と溝145の係合が防止される（図1の側

43と凹部45よりも丸く示してあるが、これは一体成形が容易にできるように、且つ成形工具からの離脱を容易にするためである）。141Fと141Gの折込みによって、シート端部141Hと141Iが、プランジャー端部105Eと本体端部101Eの拡大部に接触できるようにしてある。シートは141L、141Mの接触接着剤により、プランジャー端部と本体端部拡大部の縁にくっつくようになっており、これによってシート端部の保持が助けられる。あるいは、折り部を挟み付けて保持してもよい（図5Cには分かりやすくするために示してはいるが、折り方向の矢印は表わしてある）。シート端部141Kの表面は、所望のデータ（例えば製造日、バッチNo.、製造者、注射器容量、針のサイズ等）および滅菌の表示（例えば色が変わるインク）を有するラベルを印刷したり貼付する好適な場所として使用できる。スリーブ41も同様に印刷したりラベルを貼付することができる。

図6は、滅菌工程の前でしかも滅菌検証シートタグ141を取付けた後に行なう針潤滑及びテストを組み合わせた工程を示す。この工程には、ゴム性の隔壁シール151が取付けられ、且つ針115の露出長を受け入れられる深さを有する盲カップ型のテストセル150が使われる。針の潤滑は、単に隔壁シール151にシリコン潤滑剤を塗ることによって促進される。針を完全に隔壁シールに貫通させたら、プランジャー105を本体101内に押し込み、テストセル内の圧力を測定して、所定の値に達していることをセンサー152と表示器153で確認する。

全てが正常であれば、針用鞘113を外して、注射器は滅菌され包装される。

図2～4の実施例にはさらに、隔壁シール119とは反対側のバネ133の端部に係合するシール160が設けられている。シール160は平座金タイプのシールで、針ホルダー又はハブ117とラッチフィンガー141との協働により、テーパ161に対して

シールしている。ラッチフィンガー141が、ホルダー又はハブ117を挿えてパネを本体延出部111内で圧縮した状態に保っているとき、シール181の外縁部は、テーバーに接触して変形するように構成するのが好ましい。

注射針金体と、そのホルダー又はハブと、関連するドライブとシールの組立体115、117、119、133、160は図7A、7Bに示すように本体延出部111内に容易に組み込まれる。図7Aにおいて、針115は既にホルダー又はハブ117に保持され、その先端はシール150とパネ133を通過して隔壁シールド119の中心を貫通しようとするところが示されている。このようにして容易に組み立てられる。その後、針ホルダー又はハブ117、パネ133及びシール119、160に合った内径又は溝171を有し、且つ本体101の主室の内部に一致する表面172を形成する外形を有するほぼ半(あるいはそれ以下の)円筒形状のガイド170に、この組立体全体を設置する。従って、このガイド170の厚さは、主室の内部と本体延出部111の内部との直径の差に相当する。そして、その中に組立体を装着したガイド170をガイドの先端、すなわちテーバー181(図示)に当接する鼻部173が前進できなくなる迄本体101に沿って滑らせる。さらに針とドライブの組立体を軸合わせの役割をしていた延出部111の中に押し込むことにより、ラッチフィンガー141(簡略化のため図示せず)は一旦開いて戻ることにより、ホルダー又はハブ117を捕獲する。これらの操作は容易にできる。延出部111が中心にない場合、ラッチフィンガーも同じく偏心させれば、ガイド170は通常、延出部111が最上部位に来るような本体101の形状にも合わせて使用することができる。この場合、プランジャーも偏心させる必要がある。實際上、ハブ又はホルダー117に保持された針を偏心させることに留めておくのが好ましい。

図2〜4はさらに、プランジャー105と本体101間の直接

適当な接合ヘッドを圧接することにより作ることができる。図8に示すように、プランジャー頭部105Hのすぐ後のプランジャー105に凹部105Dを設けるのが望ましい。これは、縦方向に分割し、105Eには形成する複数の後方工具部分と、シール縁部の周りに工具の途切れ線を生じない様で、頭部105Hの縁面前方後方工具部分とを設けて形成する際に役に立つ。

図2〜4の実施例にはラッチフィンガー121の後に軟らかい充填物が示されていないが、勿論必要に応じて設けることは可能である。実際、本体101は、針を自動的に退却させるためにフィンガー121をたわませる時に、それを收容する局部的に外方に位置する收容空間のみを、図10の120に示す如く、例えば90°間隔で形成することが望ましい。本体101を一体成形する工具は、コア部分と、延出部を有する外部退却可能スリーブ部分とから成り、一体成形の手順としては、これらの工具部分により收容空間120、ラッチ125とテーバー付作動表面127を形成し、例えば前方に押された内部スリーブ部分を使って、外部スリーブ部分を退却させた後、フィンガー121を外方にたわませてコア工具を引き出すことにより一体成形する。コア工具を取り除く時にそれを損傷するようにした構成は、本発明と共に出願した英国特許出願の主要テーマを成すものである。

さらに図2〜4にはプランジャー105の内部に内側に傾斜したテーバー部105Fが示されている。これはパネ133の力で、針ホルダー又はハブ117が強制的に退却させられる時に、針ホルダー又はハブ117を把持するためのフィン、又はリブ、あるいは平坦部で構成できる。一般的になりつつあるサンプルの採取やカートリッジに封入された薬品の投与等に本発明が適用される場合、上記手段は自動退却後の針115への接近の防止を、さらに確実にするという点で特に価値がある。そのような適用においては、両端が尖った針とサンプルや薬品のための適当な容器を用いるのが実際の

シールを示している。図1に示すOリングシール7は、皮下注射器の従来の大きなゴム成形物と比較すると大幅に小さくなっている。しかし、接着剤や他の接合手段を必要としない十分なシールを一体的に成形することは困難である。さらに、別々に作られたシールを全く使用しない事は、大きな節約にもなるし改善でもある。プランジャーの頭部105H、実際には一体成形のためプランジャー全体と本体101の材料を適切に選べば、この大きな節約と改善が可能になる。本体101用の硬くて変形しにくく、高度に透明な材料として、有機ホモポリマーポリプロピレンが使われ、プランジャー頭部105H用の、軟らかくて変形しやすく、滑り性能及びシール性能の良い材料として、高密度Melt 17ポリエチレンが使われている。これらの材料を使用することにより、本体101の主室の内径に対してプランジャー頭部105Hは、最大50ミクロンも大きく成形できるため、プランジャー頭部が本体101に沿って滑る時本体101の外方への変形は2ミクロン以下と小さく、プランジャー頭部105Hの内方圧縮変形はもっと大きくなる。図8における破線はそのような変形を模式的に表わしたものであるが(少なくともプランジャー頭部の体積圧縮は除外した)、詳細な測定に基づくものではなく、正確な寸法で表わしている訳ではない。

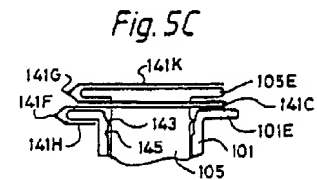
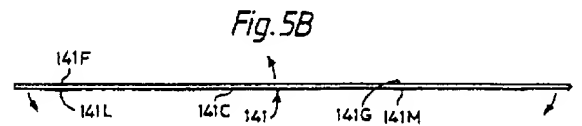
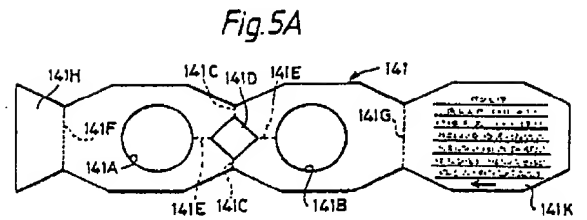
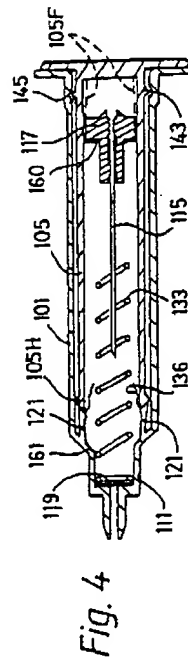
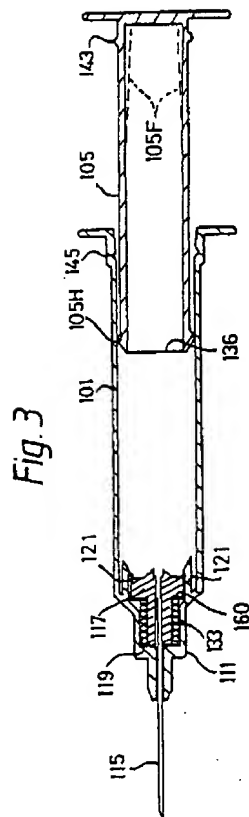
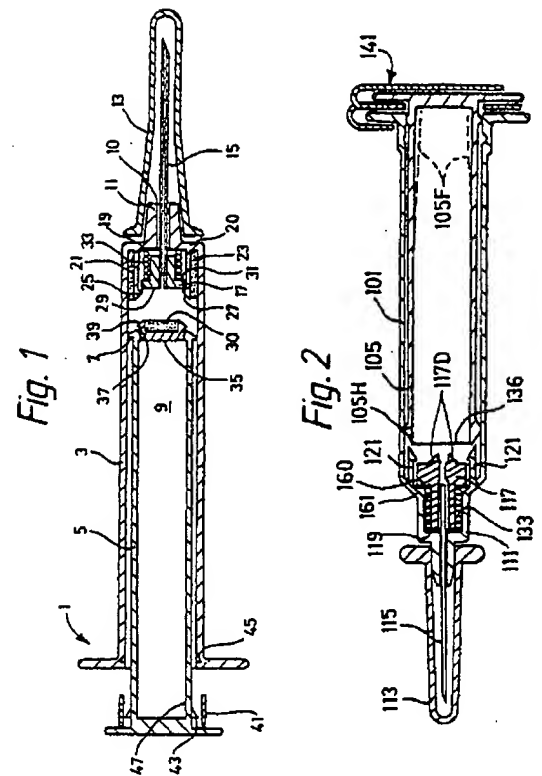
プランジャー頭部105Hが圧縮されるとその剛性が増すので、有効にラッチフィンガー141を外方へたわませる事ができる。又、プランジャー頭部105Hが圧縮されてもプランジャー105の内径は、針ホルダー又はハブ117が、容易にプランジャー内に進入できるクリアランスがなくなる程減少することは無い。ハブがプランジャー内に進入すると、破裂可能なディスク又は膜138、好ましくは前もって伸張させたフィルムが、図8A、8Bに示すように針ホルダー又はハブ117の縁部に形成された曲線破壊手段117Rによって破られる。伸張フィルム138は、例えば上方に向けられたプランジャー105に対して2方向に張ったシートを配置し、

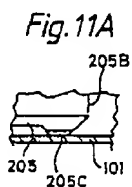
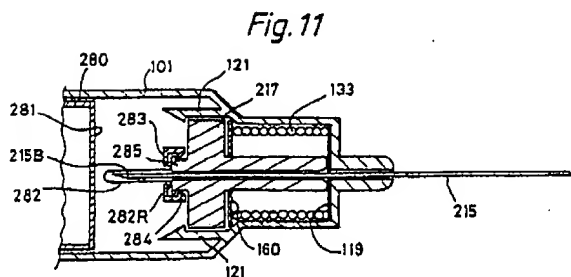
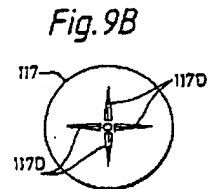
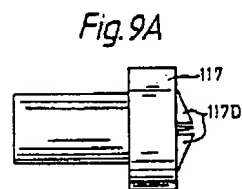
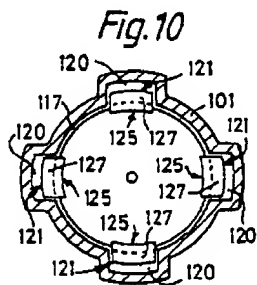
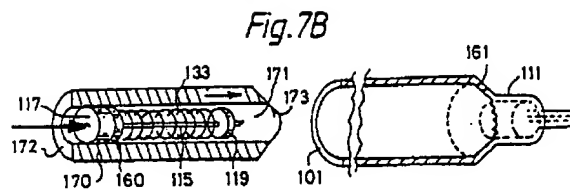
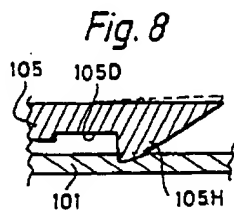
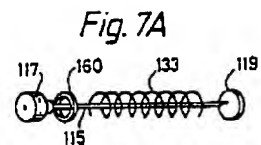
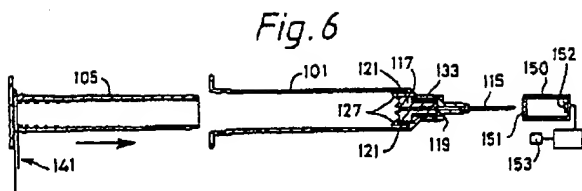
である。例えば、そのような容器に用いる貫通可能な隔壁タイプエンドシール281を示す図11において、215と280で示されるような針と容器である。一般にサンプル採取容器280は、真空タイプ又は取り外し可能なピストンタイプのいずれかであり、真空タイプは、針215の内端で容器を破りさえすれば、患者に刺し込んだもう一方の針の端からサンプルを吸引することができ、またピストンタイプは、針の内端を容器に刺し込んだ後に、ピストンを引き出すことによってサンプルを採取する。カートリッジに封入された薬品を投与する場合、容器280にはそれ自体に、ピストン又はピストン付翼物が設けられていて、両端付き注射針の内端を容器に刺し込んだ後に、ピストンを押して内容物を押し出す。

図11には針215の内端215Bに取付けられた柔軟カバー282が示されている。このカバーは、容器280が本体101内に押し込まれてシール281が破られる時、針215の内端215Bに押しつけられて破られる。このカバー282の縁部282Rは、穴付きの爪状リテーナ部283によって保持されている。リテーナ部はその内端縁284によって、変更を加えた針ホルダー、又はハブ217の延出頭部285にはめ込まれている。カバー282は他の方法でも取付けることができる。例えば、ホルダー又はハブ217にリブ又は引っ掛かりを設けて、カバーを引き伸ばしてそれにとりつけることも可能である。容器280は使用後、針215の内端から引き抜いて取り除く。そして変更されたプランジャー205を使って、前述の如く針215と関連する駆動部分を自動的に効率良く退却させる。本体101に対するそのようなプランジャー205のシールは必要ない。図11のクリアランス部205Cを参照(クリアランス部は多設けても良い)。このシールを設ける必要のない点が本プランジャー205が皮下注射器用プランジャー5、105と異なる点である。しかしカラーは使用できるし、使用する方が好ましい。

前方延出部111の端部に隔壁ディスク118を残す構成にしたこと（針の長さに対するバネの力と、ストローク及び前方延出部内の隔壁ディスクの潤滑と把持を適切に設定したこと）は、針114を取り出せないように、プランジャー105内に引込ませプランジャーを本体101に固定させた状態で、使用済み皮下注射器又はサンプラーを、廃棄のためにシールできるという利点がある。

試作品において、最大9kgの点負荷に耐えられる針の安定性が得られ、操作に必要なプランジャー圧は僅か約100～125gであった。





補正書の写し (翻訳文) 提出書 (特許法第184条の8)

平成5年10月8日

特許庁長官殿

- 1 特許出願の表示
PCT/GB92/00652
- 2 発明の名称
退却可能針を有する注射器
- 3 特許出願人 長瀬 マン島
住所 ~~オーストラリア~~ オーストラリア、ロナン、
クロイトーウィークイル、ローレル ハウス (オーストラリア)
名称 セイフティーリミテッド
- 4 代理人 〒100
住所 東京都千代田区有楽町1丁目7番1号
有楽町電気ビル506号室 電話(3212)7830番
氏名 (5930)伊理士 三宅 正 夫 (ほか1名)
- 5 補正書の提出年月日 1993年2月16日
- 6 添付書類の目録
補正書の翻訳文

1通

本体又はプランジャー又は両方に取付け可能となっており、さらに詳しくは、注射器又はサンプラーの本体及び/又はプランジャーの前方端、あるいは本体内部に取付けた部分に取付け可能に構成される。そのような手段がそれ自体高価であるだけでなく、組立が困難である。

本発明のもう一つの特徴によれば、注射器又はサンプラー本体は一体成形されており、プランジャーを摺動可能に受け入れる細長い主円筒室とプランジャー動作領域端を越えた所に配置され、パネと中空針用ホルダーを収容して、中空針が前方又は延出室を貫通するように形成された前方又は延出室と、針ホルダー用の内部一体形成されたラッチ部材とから構成され、パネは前記前方又は延出室内に圧縮設置されて針ホルダーを付勢している。

好ましいラッチ部材は、主室内を本体のほぼ軸方向に延び、その自由端には半径方向内方に向けられた保持手段が設けられている。又ラッチ部材は、その自由端において半径方向外方にたわむようになっており、それにより成形工具から解放し、例えば(さらに好ましくは)前記プランジャーに直接係合するとき、針ホルダーを係止及び解放する。そのようなラッチ部材は針ホルダーを係止する際、本体の軸方向からズレがほとんどない事が特に有利な点である。

特に好ましい有利な形態の一体成形した本体には、主室と比べて小さい断面寸法の前方又は延出室(両方とも円形であるのが望ましい)と、延出室から内方に延びるラッチ部材とが設けられており、そのラッチ部材は前方又は延出室の壁に対して外側に形成され、しかも針の軸の周りに等間隔に配設されるのが望ましい。

好ましくは、各ラッチ部材はそれぞれ、前方又は延出室に隣りあう主円筒室に局部的に設けた外方部の一つの中に少なくとも部分的に位置する。

自動針退却手段を有する皮下注射器に関する以前の提案と比較して、本発明の第2の特徴を有する一体成形した本体は、大幅なコス

適当な指接ヘッドを圧接することにより作ることができる。図8に示すように、プランジャー(頭部)105Hのすぐ後のプランジャー105に凹部105Dを設けるのが望ましい。これは、縦方向に分割し、105Eにつばを形成する複数の後方工具部分と、シール部の周りに工具の途切れ線を生じない様な、頭部105Hの繰り前方端工具部分とを使って成形する際に役に立つ。

図2~4の実施例にはラッチフィンガー121の後に軟らかい充填物が示されていないが、勿論必要に応じて設けることは可能である。実際、本体101は、針を自動的に退却させるためにフィンガー121をたわませる時に、それを収容する余裕があり局部的に外方にむけ形成された収容空間のみを、図10の120に示す如く、例えば80°の間隔で形成することが望ましい。本体101を一体成形する工具は、コア部分と、延出部を有する外部退却可能スリーブ部分とから成り、一体成形の手順としては、これらの工具部分により収容空間120、ラッチ歯125とテーパー付作動表面127を形成し、例えば前方に押された内部スリーブ部分を使って、外部スリーブ部分を退却させた後、フィンガー121を外方にたわませてコア工具を引き出すことにより一体成形する。コア工具を取り除く時にそれを握るようにした構成は、本発明と共に出願した英国特許出願の主要テーマを成すものである。

さらに図2~4にはプランジャー105の内部に内側に傾斜したテーパー部105Fが示されている。これはパネ133の力で、針ホルダー又はハブ117が強制的に退却させられる時に、針ホルダー又はハブ117を保持するためのフィン、又はリブ、あるいは平坦部で構成できる。一般的になりつつあるサンプルの採取やカートリッジに封入された薬品の投与等に本発明が適用される場合、上記手段は自動退却後の針115への接近の防止を、さらに確実にするという点で特に価値がある。そのような適用においては、隣端が尖った針とサンプルや薬品のための適当な容器を用いるのが実際の

トの節減をもたらす。本発明の第1の特徴と組み合わせると、高価なプランジャーと本体間のシールを避けるという点で、このコスト節減効果はさらに大きくなる。この一体成形は、特に従来よりもは

請求の範囲

1. 内容物が通過できるように中空でしかも使用後に自動的に引っ込められる針を有し、通常使用前に滅菌される注射器型装置において、
プランジャーをその内部に摺動、且つシール可能に受け入れる長い主円筒室と、
前記主室内へのプランジャーの動作領域端を越えて、前記主室から延びている前方又は延出室であって、パネをその中に収容して前記針のホルダーを付勢し、前記針が前記主室と連通し、前記前方又は延出室を通過してその向こう側に延びるように形成した前方又は延出室と、
前記パネを前記前方又は延出室内に圧縮させた状態にして、前記針ホルダーを保持する内部ラッチ部材であって、動作領域端に連したプランジャーによって解放された時、前記針ホルダーを前記圧縮されたパネの力によって針と共に自動的に退却させる内部ラッチ部材と、から成る注射器型装置の一体成形された本体。
2. 前記ラッチ部材は、前記主室内を前記本体の長軸に平行に延び、その自由端に半径方向内方へ向かう保持部材を有し、最初の係合において半径方向外方にたわみ、前記針ホルダーを解放することを特徴とするクレーム1記載の注射器型装置本体。
3. 前記ラッチ部材は、前記針ホルダーを係止しているとき、前記本体と軸方向に整合してほとんどズレがないことを特徴とするクレーム2記載の注射器型装置本体。
4. 前記前方又は延出室は、前記主室よりも小さい断面を有し、前記主室におけるラッチ部材の軸方向に平行な部分は、前記前方又は延出室の壁の半径方向外側に配置されることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置本体。
5. 前記ラッチ部材の各々は、前記プランジャーの摺動端面に係

合した時、半径方向にその自由端がたわむように形成した表面を有することを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置本体。

6. 前記ラッチ部材の各々は、前記前方又は延出室に隣接する前記主室の局部的な外方空間の各々の中に、少なくとも部分的に収容されることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置本体。

7. 前記本体とプランジャーの構造は、前記本体内で前記プランジャーが摺動するとき、前記プランジャーと前記主室との間に直接シールをしていることを特徴とする注射器型装置。

8. 前記プランジャーは中空部を有し、前記中空部の連続した外縁が前記主室の内側断面よりも大きい公称寸法を有し、前記主室と前記プランジャー頭部外縁は前記本体の半径方向に変形することであることを特徴とするクレーム7記載の注射器型装置。

9. 前記プランジャー頭部と外縁及び前記主室の壁は、半径方向に変形可能であり、前記プランジャー頭部と外縁の材料は、前記主室の壁の材料よりもより大きく変形することであることを特徴とするクレーム8記載の注射器型装置。

10. 前記針は隔壁ディスクシールを有し、該隔壁ディスクシールは針によって突き刺され、且つ前記前方又は延出室内に配設されたパネによって抑えられていることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

11. 前記針ホルダーと前記パネとの間に設けたシール座金は、前記針ホルダーと前記主室から前記前方又は延出室への入口との間に配置され、それらの間をシールすることであることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

12. 前記装置の製造過程において、前記針とそのホルダーは、前記パネとシールを含む退却駆動部品と共に組立体としてガイド部材に配置され、該ガイド部材は、前記主室内を摺動させられること

により、前記前方又は延出室への入口に整合させられ、その後前記組立体は、前記ガイド部材から押し出されて前記前方又は延出室に挿入され、その結果パネが圧縮されて針ホルダーがラッチ部材に係止されることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

13. 前記プランジャーは、前記針とそのホルダー及び、それらと共に動く退却駆動部品を収容できるように中空に形成され、前記前方又は延出室に近接する端部において、破裂可能な閉鎖部材によって最初にシールされ、その破裂可能な閉鎖部材は、前記針とそのホルダーの内端との係合により破られることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

14. 前記閉鎖部材は、前記プランジャーの端部に前もって伸張したフィルムを固着することによって形成されることを特徴とするクレーム13に記載の注射器型装置。

15. 前記針ホルダーは、前記破裂可能な閉鎖部材を破るのを助けるための手段を有することを特徴とするクレーム13又は14記載の注射器型装置。

16. 前記プランジャーは内部テーパ部を有し、パネによる自動退却動作時に、それによって前記針ホルダーの速度をゆるめ、停止させ、保持することであることを特徴とするクレーム13、14又は15記載の注射器型装置。

17. 前記本体は、自動退却動作の後、プランジャーに形成した部材と協働する部材を有し、それによって前記プランジャーを前記本体内部に係止することであることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

18. 前記本体の自由端とプランジャーの自由端の間に取り外し可能なスペーサーを設け、それによって前記プランジャーを前記本体に係止する前記係止部材が互いに係合するのを防止することであることを特徴とするクレーム17記載の注射器型装置。

18. 前記スペーサーは折りたたんだシート材で作られ、前記プランジャーの自由端と前記本体の自由端のつば上に、さらに折り込まれて接着されていることを特徴とするクレーム18記載の注射器型装置。

20. 前記スペーサーは少なくとも処理液面を行なったことを示す表示手段を有することを特徴とするクレーム18又は19記載の注射器型装置。

21. 液面処理の前に、前記針用潤滑剤を含む隔壁シールを突き通して、密閉圧力テストセル内に針を刺し込むことによって、テスト及び針潤滑の両方を行なうことを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

22. 前記本体内部に挿入可能な容器をもち、前記針は隔壁が突っており、その内端は前記容器のシールを突き刺すために用いられることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器型装置。

23. 容器が後に取り外された後、プランジャーを用いて前記ラッチ手段を解放するが、そのプランジャーは前記主室の内部に対してシールしないことを特徴とするクレーム22記載の注射器型装置。

24. 前記プランジャーは、前記針とそのホルダーを受け入れるための開放端を有することを特徴とするクレーム23記載の注射器型装置。

国際調査報告

International Application No. PCT/JP 92/00632

1. CLARIFICATION OF SUBJECT MATTER		
According to International Patent Classification (IPC) in which technical classification of IPC		
Int. Cl. 5	A 61 M 5/50	A 61 M 5/32
2. FIELD OF THE INVENTION		
Technical Domain: Medicine		
Classification System	Classification System	
Int. Cl. 5	A 61 M	
Does the invention relate to the International Patent Classification (IPC) in which technical classification of IPC?		
3. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Character of Document, if not indicated, when appropriate, of the relevant language	Relevant to Class No. 1
X	US, A, 4994034 (BOTICH et al.) 19 February 1991, see the whole document	1-15
Y	---	18
X	US, A, 4838669 (ALLARD) 13 June 1989, see column 2, line 59 - column 3, line 24; figure 5	1, 4, 7-9, 12-15
Y	---	18
X	WO, A, 5007848 (CARALT BATTLE) 26 July 1990, see page 10, line 19 - page 11, line 25; figures 2, 3	1, 4, 7-9, 12, 13
X, P	US, A, 5049133 (VILLEN PASCUAL) 17 September 1991, see the whole document	1, 4, 5, 12-17
<p>* "Further information of cited documents":</p> <p>"A" documents (showing the present state of the art which is not considered to be of particular importance)</p> <p>"X" documents (showing the present state of the art which is not considered to be of particular importance)</p> <p>"Y" documents (showing the present state of the art which is not considered to be of particular importance)</p> <p>"L" documents (showing the present state of the art which is not considered to be of particular importance)</p> <p>"P" documents (showing the present state of the art which is not considered to be of particular importance)</p> <p>"F" documents (showing the present state of the art which is not considered to be of particular importance)</p> <p>"T" documents (showing the present state of the art which is not considered to be of particular importance)</p>		
IV. CERTIFICATION		
Date of the International Search Report		Date of the International Search Report
14-07-1992		14-07-1992
Signature of the International Search Authority		Signature of the International Search Authority
EUROPEAN PATENT OFFICE		CLARKSON P.M.

EU DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND PAGE)		
Category	Character of Document, with indication, where appropriate, of the relevant subcategory	Reference to Class No.
A	CH, A, 669910 (RITZ) 28 April 1989. see the whole document	1-3, 5

This report lists the patent family members relating to the patent document cited in the abstracted international search report. The members are as recorded in the European Patent Office (EPO) file on 12/04/92. The European Patent Office is to as may decide for those particular cases are hereby given for the purpose of information.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A- 4994034	19-02-91	None	
US-A- 4838859	11-05-89	None	
WO-A- 9007948	26-07-90	AU-A- 4959690 EP-A- 0418368	11-08-90 24-07-91
US-A- 5049133	17-09-91	None	
CH-A- 669910	28-04-89	None	

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LU, MC, NL, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, SN, TD, TG), AT, AU, BB, BG, BR, CA, CH, CS, DE, DK, ES, FI, GB, HU, JP, KP, KR, LK, LU, MG, MW, NL, NO, PL, RO, RU, SD, SE, US

【公報種別】特許法第17条第1項及び特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】平成11年(1999)9月14日

【公表番号】特表平6-508768
 【公表日】平成6年(1994)10月6日
 【年通号数】
 【出願番号】特願平4-507716
 【国際特許分類第6版】
 A61M 5/32
 【FI】
 A61M 5/32

手 記 明 記 書

平成11年4月12日

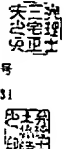
特許庁長官 伊佐山 隆夫 殿

1. 事件の表示 平成4年 特許願 第507716号

2. 補正をする者

住 所 英領マン島、ロナン、クロイトーウィークイル、
 ローレル ハウス(登録なし)
 名 称 セイフティーリミテッド

3. 代 理 人

住 所 東京都港区虎ノ門1丁目2番7号
 虎ノ門23森ビル9階 電話3502-0190
 氏 名 (5930) 井澤士 三宅 正夫
 住 所 東京都港区虎ノ門1丁目17番3号
 第12森ビル6階 電話3580-8931
 氏 名 (7519) 井澤士 土 橋 尚


4. 補正により減少する請求項の数 1

5. 補正対象書類名 明細書及び請求の範囲

6. 補正対象項目名 明細書及び請求の範囲

7. 補正の内容

- 1) 特許請求の範囲を別紙のように補正する。
- 2) 明細書第5頁第10行にある「図4」を「図5」と訂正する。

以上



請求の範囲

1. 内容物が通過できるように中空でしかも使用後に自動的に引っ込められる針(15、115、215)を有し、通常使用前に破断される注射器装置において、
 プランジャー(5、105)をその内部に移動、且つシール可能に受け入れる長い出口筒室(3、101)と、
 前記主室へのプランジャーの動作領域を越えて、前記主室(3、101)から延びている前記又は延出室(20、111)であって、パネ(33、133)をその中に収容して前記針(15、115、215)のホルダー(17、117、217)を付勢し、前記針が前記主室(3、101)と連通し、前記前方又は延出室を過ってその向こう側に延びるように形成した前記又は延出室(20、111)と、
 前記前方又は延出室(20、111)から離れて主室(3、101)内へたわろ力によって延びる内部ラッチ部材(21、121)と、
 かつ、前記ラッチ部材(21、121)は、前記パネ(33、133)を前記前方又は延出室(20、111)内に圧縮させた状態にして、前記針ホルダー(17、117、217)を保持するように働き、かつ、動作領域に進出したプランジャー(5、105)によって解放された時、該針ホルダー(17、117、217)を前記圧縮されたパネの力によって針(15、115、215)と共に自動的に退却させる注射器装置。
2. 前記ラッチ部材(21、121)は、前記主室(3、101)内を前記本体(1、101、111)の長軸に平行に延び、その自由端に半径方向内方へ向かう保持部材(25)を有し、最初の係合において半径方向外方に向わる。前記針ホルダー(17、117

、217)を解放することを特徴とするクレーム1記載の注射器装置本体。

3. 前記ラッチ部材(21、121)は、前記針ホルダー(17、117、217)を保持しているとき、前記本体(3、101、111)と軸方向に整合してほとんどズレがないことを特徴とするクレーム2記載の注射器装置本体。
4. 前記前方又は延出室(111)は、前記主室(101)よりも小さい断面を有し、前記主室(101)におけるラッチ部材(21、121)の軸方向に平行な部分は、前記前方又は延出室(111)の壁の半径方向外側に延びることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器装置本体。
5. 前記ラッチ部材(21、121)の各々は、前記プランジャー(5、105)の指部表面に係合した時、半径方向にその自由端がたわむように形成した表面(25)を有することを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器装置本体。
6. 前記ラッチ部材(121)の各々は、前記前方又は延出室(111)に隣接する前記主室(101)の局所的な外方空間(120)の各々の中に、少なくとも部分的に収容されることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器装置本体。
7. 前記本体とプランジャーの接合は、前記本体内で前記プランジャー(105)が摩擦するとき、前記プランジャー(105)と前記主室(101)との間に直接シール(105H)をしていることを特徴とする注射器装置。
8. 前記プランジャー(105)は中空部(105H)を有し、前記中空部部の連続した外縁が前記主室(101)の内側断面よりも大きい公称寸法を有し、前記主室(101)と前記プランジャー頭部外縁(105H)は前記本体(101)の半径方向に変形することを特徴とするクレーム7記載の注射器装置。
9. 前記プランジャー頭部と外縁(105H)及び前記主室(1

01)の壁は、半径方向に変形可能であり、前記プランジャー頭部と外縁(105H)の材料は、前記主室(101)の壁の材料よりもより大きく変形することを特徴とするクレーム8記載の注射器装置。

10. 前記注射器装置は前記針(15、115、215)、および前記内部ラッチ部材(21、121)によって前方室(20、111)に保持されているパネ(33、133)を有するとともに、前記針(15、115、215)は隔壁ディスクシール(19、119)を有し、該隔壁ディスクシールは針(15、115、215)によって突き刺され、且つ前記前方又は延出室(20、111)内に配設されたパネ(33、133)によって抑えられていることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器装置。

11. 前記針ホルダー(121)と前記パネ(133)との間に設けたシール座金(130)は、前記針ホルダー(121)と前記主室(101)から前記前方又は延出室(111)への入口(101)との間に配設され、それらの間をシールすることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器装置。

12. 前記プランジャー(5、105)は、前記針(15、115)とそのホルダー(17、117)及び、それらと共に動く退却駆動部材(83、19、133、118、180)を収容できるように中空に形成され、前記前方又は延出室(20、111)に近接する端部において、破断可能な隔壁部材によって最初にシールされ、その破断可能な隔壁部材(35、135)は、前記針(15、115)とそのホルダー(17、117)の内端との係合により破断されることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器装置。

13. 前記隔壁部材(130)は、前記プランジャー(105)の端部に附随して伸張したフィルムを固着することによって形成されることを特徴とするクレーム12に記載の注射器装置。

14. 前記針ホルダー(117)は、前記破断可能な隔壁部材(130)を破断のを助けるための手段(117D)を有することを特徴とするクレーム12又は13記載の注射器装置。

15. 前記プランジャー(105)は内部テーパ部(105F)を有し、パネによる自動退却動作時に、それによって前記針ホルダー(117)の速度をゆるめ、停止させ、把持することを特徴とするクレーム12、13又は14記載の注射器装置。

16. 前記本体(101)は、自動退却動作の後、プランジャーに形成した部材(143)と隣接する部材(145)を有し、それによって前記プランジャー(105)を前記本体(101)内に保持することを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器装置。

17. 前記本体(3、101)の自由端とプランジャー(5、105)の自由端の間に取り外し可能なスペーサー(41、141)を設け、それによって前記プランジャー(5、105)を前記本体(3、101)に係止する前記係止部材(148、145)が互いに係合するのを防止することを特徴とするクレーム16記載の注射器装置。

18. 前記スペーサー(141)は折りたたんだ(141C)シート材で作られ、前記プランジャー(105)の自由端(105E)と前記本体(101)の自由端のつば(101E)上に、さらに折り込まれて(141G、K、141F、H)接着されていることを特徴とするクレーム17記載の注射器装置。

19. 前記スペーサー(141)は少なくとも隔壁部材を行なったことを示す表示手段(141K)を有することを特徴とするクレーム17又は18記載の注射器装置。

20. 前記本体(101)内に挿入可能な容路(280)をもち、前記針(215)は両端が尖っており、その内端(215B)は前記容路(280)のシール(281)を突き刺すように用いられる

ことを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器装置。

21. 容針(280)が後に取り外された後、プランジャー(205)を用いて前記ラッチ手段を解放するが、そのプランジャー(205)は前記主室(101)の内部に対してシールしないことを特徴とするクレーム20記載の注射器装置。

22. 前記プランジャー(205)は、前記針(215)とそのホルダー(217)を受け入れるための開放増を有することを特徴とするクレーム21記載の注射器装置。

23. 前記装置の製造過程において、前記針(15、115、215)とそのホルダー(21、121)は、前記パネ(33、133)とシール(19、119、159)を含む退却駆動部品と共に組立体としてガイド部材(170)内に配置され、該ガイド部材は、前記主室(101)内を移動させられることにより、前記前方又は後出室(111)への入口に嵌合させられ、その後前記組立体は、前記ガイド部材(170)から押し出されて前記前方又は後出室(111)に挿入され、その結果パネ(33、133)が圧縮されて針ホルダー(17、117、217)がラッチ部材(21、121)に係止されることを特徴とする前記いずれかのクレームに記載の注射器装置の組立体。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.